

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКАРИС

(DECARIS)

Склад:

діюча речовина: левамізол;

1 таблетка 50 мг містить левамізолу 50 мг (у вигляді 59 мг левамізолу гідрохлориду);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахарин натрію, повідон, тальк, аромат абрикосовий, магнію стеарат, жовтий захід FCF (E 110);

1 таблетка 150 мг містить левамізолу 150 мг (у вигляді 177 мг левамізолу гідрохлориду);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, сахароза, повідон, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 50 мг - круглі, плоскі, блідо-оранжевого кольору, зі слабким запахом абрикоса, з фаскою та з рисками, що розділяють таблетку на чотири частини, з одного боку. Злам таблетки блідо-оранжевого кольору. Діаметр таблеток – близько 7 мм;

таблетки по 150 мг - круглі, плоскі, майже білого кольору, з фаскою та гравіруванням «DECARIS •150•» з одного боку, інший бік без напису. Діаметр таблеток – близько 9 мм.

Фармакотерапевтична група. Протигельмінтні засоби. Засоби, які застосовуються при нематодозах. Похідні імідазотіазолу. Код АТХ P02C E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Діюча речовина таблеток Декарис, левамізол, є швидкодіючим антигельмінтним засобом.

У гангліоподібних утвореннях нематод левамізол спричиняє деполаризуючий нейром'язовий

параліч. Таким чином, паралізовані нематоди видаляються з організму внаслідок нормальної перистальтики кишечника протягом 24 годин після прийому препарату. Незважаючи на те, що левамізол в першу чергу впливає на нервово-м'язову систему нематод, цілком можливо, що в деяких гельмінтів інгібування системи фумаратредуктази також впливає на антигельмінтну ефективність левамізолу.

Фармакокінетика.

Адсорбція, розподіл, біотрансформація та виведення

Разова доза левамізолу 50 мг швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація левамізолу у плазмі крові 0,13 мкг/мл відзначається в середньому через 1,5–2 години після застосування препарату.

Період напіввиведення становить 3–6 годин. Левамізол метаболізується в печінці до багатьох метаболітів, які виділяються в основному нирками (близько 70 % протягом 3 днів) і в меншій мірі з калом (5%).

У незміненому вигляді виділяється з організму із сечею менше 5 %, з калом – менше 0,2 % введеної дози. Основним метаболітом з сечі є р-гідроксилевамізол і його глюкуронідний кон'югат (12 % дози).

Клінічні характеристики.

Показання. Аскаридоз, некатороз, анкілостомідоз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левамізолу або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь

При одночасному прийомі Декарису зі спиртними напоями спостерігаються дисульфірамоподібні симптоми. Не дозволяється одночасне вживання алкоголю і лікарського засобу Декарис.

Антикоагулянти

З обережністю застосовувати Декарис з препаратами, які впливають на кровотворення.

При одночасному прийомі Декарису з кумариноподібними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшитися, тому необхідно коригувати дозу перорального антикоагулянту.

Інші протигельмінтні засоби

Сумісне застосування Декарису з альбендазолом значно знижувало площу під кривою (AUC) альбендазолу сульфоксиду. Безпека та ефективність левамізолу не були встановлені при

сумісному застосуванні з альбендазолом.

Сумісне застосування Декарису з івермектином значно збільшувало площу під кривою (AUC) івермектину. Безпека та ефективність левамізолу не були встановлені при сумісному застосуванні з івермектином.

Фенітоїн

Декарис збільшує рівень фенітоїну в крові, тому при їх одночасному застосуванні необхідно контролювати рівень фенітоїну в крові.

Особливості застосування.

Гематологічні порушення

Існує ряд доказів, що повторний вплив левамізолу може бути пов'язаний з алергічними реакціями, включаючи гематологічні порушення, такі як лейкопенія. Тому рекомендовану дозу препарату не можна перевищувати. Необхідна обережність при застосуванні Декарису в комбінації з препаратами, які можуть негативно впливати на гематопоез.

Застосування поза показаннями

Повідомлялося, що левамізол асоціювався з лейкопенією, нейтропенією/агранулоцитозом при застосуванні доз препарату, істотно вищих від рекомендованих, та протягом тривалого періоду. Крім того, повідомлялося про лейкоцитокластичний васкуліт при застосуванні левамізолу не за призначеними показаннями.

Алкоголь

Під час та протягом 24 годин після прийому препарату не дозволяється вживати алкогольні напої.

Допоміжні речовини. Препарат Декарис, таблетки по 50 мг, містить жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично не містить натрію.

Препарат Декарис, таблетки по 150 мг, містить лактозу моногідрат та сахарозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, непереносимості лактози та фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтозною недостатністю не слід застосовувати Декарис, таблетки по 150 мг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

У дослідженні на тваринах не спостерігали тератогенної дії, проте левамізол чинить ембріотоксичну дію у разі, якщо вагітна отримує левамізол у токсичних дозах.

Добре контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили, тому у період вагітності Декарис можна призначати тільки у разі, якщо очікувана користь переважає

можливий ризик застосування препарату.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає левамізол у грудне молоко жінки, однак відомо, що він виділяється з коров'ячим молоком. Для запобігання негативному впливу на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні, потрібно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення прийому препарату залежно від того, наскільки необхідний прийом препарату для матері.

Фертильність

Репродуктивні дослідження на тваринах не показали впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не доведено, що левамізол впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами, хоча повідомлялось про енцефалопатію як дуже рідкісну побічну реакцію при лікуванні левамізолом.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі. Декарис призначають одноразово у дозі 150 мг (1 таблетка).

Діти. Препарат призначають у формі таблеток по 50 мг одноразово у дозі 2,5 мг/кг маси тіла:

Вік дитини	Маса тіла	Доза препарату
3–6 років	10–20 кг	25–50 мг (1/2–1 табл.), одноразово
7–10 років	20–30 кг	50–75 мг (1–1,5 табл.), одноразово
11–18 років	30–60 кг	75–100 мг (1,5–3 табл.), одноразово

Таблетку у дозуванні 50 мг можна поділити пополам.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Препарат доцільно приймати з невеликою кількістю води після легкого прийому їжі, ввечері. У застосуванні проносних засобів або спеціальній дієті немає потреби.

У разі необхідності лікування повторюють після 7–14-денної перерви.

Діти. Таблетки по 150 мг не можна призначати дітям! Таблетки по 50 мг застосовувати дітям віком від 3 років за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми та ознаки

При прийомі великої дози левамізолу (понад 600 мг) були описані такі ознаки інтоксикації: нудота, блювання, летаргія, спазми, діарея, головний біль, запаморочення і сплутаність свідомості. При дозах, вищих від рекомендованих, повідомлялося про конвульсії, лейкопенію і агранулоцитоз/нейтропенію.

Лікування. Необхідний моніторинг життєвих показників і проведення симптоматичної терапії.

У разі наявності симптомів антихолінестеразної активності можна розглянути можливість застосування атропіну.

Побічні реакції.

Дані клінічних випробувань

Безпеку застосування левамізолу оцінювали у 6799 осіб. У таблиці 1 наведено побічні реакції, які спостерігали у ході 13 клінічних досліджень левамізолу, що застосовувався для лікування паразитарних інфекцій, спричинених *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides* або *Necator americanus*. Серед цих досліджень:

- 6 досліджень включали лише левамізол;
- 4 дослідження були плацебо- та активноконтрольованими (пірантелу памоат, піперазин, тіабендазол та мебендазол);
- 2 дослідження були контрольованими за активною речовиною (піперазин);
- 1 дослідження було плацебо-контрольованим.

У всіх дослідженнях пацієнти приймали одну дозу левамізолу.

Частота побічних реакцій визначається за такими категоріями: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$), включаючи окремі повідомлення; частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних).

Таблиця 1. Побічні реакції, про які повідомлялося у ході 13 клінічних досліджень левамізолу

Клас системи органів	Частота побічних реакцій (N = 6799)	Побічні реакції
З боку шлунково-кишкового тракту	часті частота невідома частота невідома частота невідома	абдомінальний біль діарея нудота блювання
З боку шкіри та підшкірної клітковини	частота невідома	висипання

Побічні реакції, про які повідомлялося у період постмаркетингового спостереження при застосуванні левамізолу, описані у таблиці 2.

Таблиця 2. Побічні реакції, виявлені під час постмаркетингового спостереження при застосуванні левамізолу

Клас системи органів	Частота побічних реакцій	Побічні реакції
З боку нервової системи	нечасті	головний біль
	частота невідома	енцефалопатія
	частота невідома	дисгевзія
	частота невідома	паросмія
З боку шкіри та підшкірної клітковини	нечасті	свербіж
Загальні порушення та місцеві реакції	поодинокі	пірексія

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Препарат зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Декарис, 50 мг, – 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;

Декарис, 150 мг, – 1 таблетка у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники. Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.; ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії);

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості).

Заявник. ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження заявника. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.